** 2012年07月02日（第10版）
＊ 2011年08月26日（第9版）

認証番号　219AABZX00260000

機械器具（１２）理学診療用器具
管理医療機器　汎用超音波画像診断装置　40761000

特定保守管理医療機器　**プロサウンド ６**

【禁忌・禁止】
眼球には使用しないこと。
［ 眼球への使用を意図して設計していないため、熱または超音波により眼球・網膜等を損傷するおそれがあります ］
装置の周辺で可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。
［ 引火して爆発するおそれがあります ］

【併用禁忌】
除細動器と併用しないこと。
［ 装置の性能劣化や故障のおそれがあります ］

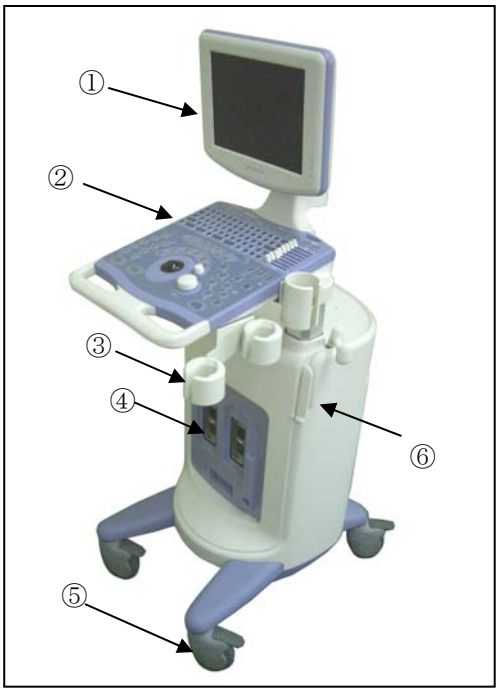
【形状・構造及び原理等】

1.　構成
本装置は、以下のユニットにより構成される。
(1) 診断装置本体
(2) 観測用モニタ
(3) 付属品
(4) 周辺機器（オプション）

装置の詳細な構成は装置付属の取扱説明書（User's Guide）を参照してください。

2.　各部の名称

① 観測用モニタ



② 操作パネル
③ プローブホルダ
④ プローブコネクタ
⑤ キャスター
⑥ モニタアームロックレバー

オプションには以下がある。
(1) 生体信号ユニット
(2) フットスイッチ
(3) 記録装置搭載台
(4) 外部記録装置
　　白黒プリンタ
　　ビデオカセットレコーダ
　　ＣＤＲ
(5) メカニカルスキャンユニット
(6) プローブホルダ

3.　電気定格

定格電圧	100V
交流直流の別	交流
周波数	50Hz または60Hz
電源入力	600VA以下
＊ 電撃に対する保護の形式	クラスⅠ
＊ 電撃に対する保護の程度	BF形装着部

4.　本体寸法及び質量（許容差±10%）

寸法	(幅)420mm、(高)1209～1609mm、(奥行)616mm
質量	70kg

5.　EMC(電磁両立性)
本製品はEMC規格 IEC 60601-1-2 Ed.3に適合している。

6.　作動・動作原理
電子系プローブの走査部は、多数の短冊型振動子を配列した振動子により構成されたプローブに、送信回路より電気パルスを与えて超音波を発振させ、被検体内からの反射エコーを受信し、断層像の信号としている。

全振動子のうち連続した複数の振動子を１ブロックとしてほぼ同時に送受信を行うことにより、各振動子より発射された超音波は１つに合成されて、ちょうどこの複数の振動子の中心から超音波ビームが発射されたものと同様の効果を示す。第１のビームの送受信が終わると、上記ブロックの振動子を１つずつずらして送受信を行い、第２の超音波ビームを得る。第２のビームの中心は第１のビームに対して振動子１つ分だけずれたことになる。同様に、振動子ブロックをずらしながら送受信を行うことにより超音波ビームの電子走査がなされ、受信信号を並べることにより断層像を形成することができる。

超音波送受信の際、深さに依存する性能特性を改善するため、位相制御方式を用いている。複数の振動子をほぼ同時に励振する際、辺縁部の励振よりも中心部の励振をわずかに遅延させることにより、深さ方向のある点において超音波のビーム幅を狭める効果を得ることができる。遅延時間が小さければ深い位置で超音波ビーム幅が最小となり、遅延時間が大きいほど浅い位置で超音波ビーム幅を最小とすることができる。このようにして、観測する部位の深さ、あるいは深さ範囲に応じて遅延時間を制御し、観測する全領域において最善の超音波画像を得ることができる。

以上のようにして得られた超音波ビームを、ディジタルスキャンコンバータにより映像信号に変換し、観測用モニタに画像表示させている。Bモードは、上記の方法により複数の超音波ビームから形成した断層像を表示するモードである。Mモードは、同一方向の超音波ビームを繰り返し得て画面上に順次並列に表示し、被検体内の一方向の反射エコーの時間変化を表示するモードである。、B/Mモードは、BモードとMモードを同時に画面内に分割表示するモードである。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

電子走査には、以下の３つの形態がある。

1) リニア走査方式:プローブから超音波ビームを直線状（リニア）に発射し、被検体の断層面を描出する方式。

2) コンベックス走査方式:プローブから超音波ビームを放射状に発射し、被検体の断層面を描出する方式。

3) セクタ走査方式:プローブから超音波ビームを扇状(セクタ)に発射し、被検体の断層面を描出する方式。

本装置は、画像データをディジタル信号のままで保存することが出来る。画像データの保存は、指定された単一の静止画像を保存する方式、および時間的に連続する複数の画像列を保存し、動画あるいは任意の時刻における静止画として再表示する方式を備えている。

さらに、画像データをディジタル信号のままでファイリングや外部への出力ができる。

オプションの生体信号ユニットは、センサから取得したECG信号を増幅、ディジタル化し、観測用モニタに表示できる。

オプションのメカニカルスキャンユニットを追加することによりメカニカル走査が可能となる。本装置が対応するメカニカル走査の形態は、メカニカルラジアル走査方式のみである。

メカニカルラジアル走査方式： 振動子を機械的に回転させながら超音波ビームを生体に発射し、被検体の断層面を描出する方式。

7. 走査方法
   電子コンベックス走査、電子リニア走査、電子セクタ走査、メカニカルラジアル走査
8. 表示モード
   Bモード、Mモード、B/Mモード

【使用目的、効能又は効果】

超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供する。

【品目仕様等】

項　　目	仕　　様
ペネトレーション深度 (Bモード)	Bモード 減衰係数0.3dB/cm・MHzへの換算値 UST-9123 ： 230mm 以上 UST-9124 ： 140mm 以上 UST-9102U-3.5 ： 140mm 以上 UST-676P ： 140mm 以上 UST-9133 ： 140mm 以上 UST-9127 ： 230mm 以上 UST-987-7.5 ： 90mm 以上 UST-995-7.5 ： 90mm 以上 UST-MC11-8731 ： 90mm 以上 UST-5413 ： 90mm 以上 UST-5045P-3.5 ： 230mm 以上 UST-5710-7.5 ： 90mm 以上 UST-5542 ： 90mm 以上 UST-672-5/7.5 ： 140mm 以上(ｺﾝﾍﾞｯｸｽ部) UST-672-5/7.5 ： 90mm 以上(ﾘﾆｱ部) UST-568 ： 90mm 以上 UST-579T-7.5 ： 90mm 以上 UST-984-5 ： 140mm 以上 UST-979-3.5 ： 230mm 以上 UST-5299 ： 140mm以上 UST-5534T-7.5 ： 90mm以上 UST-5536-7.5 ： 90mm以上 UST-990-5 ： 140mm以上 UST-9101-7.5 ： 90mm以上 UST-9128 ： 140mm以上 UST-5298 ： 140mm以上 UST-534 ： 30mm以上 UST-5548 ： 140mm以上 UST-9113P-3.5 ： 230mm以上 UST-9136U ： 70mm以上 ASU-67(7.5MHz) ： 80mm以上 ASU-67(10MHz) ： 60mm以上 UST-677P(L) ：140mm以上 UST-677P(T) ：140mm以上

距離分解能	分離表示できる最小の間隔 UST-9123 ：2 mm 以下 UST-9124 ：2 mm 以下 UST-9102U-3.5 ：2 mm 以下 UST-676P ：2 mm 以下 UST-9133 ：2 mm 以下 UST-9127 ：2 mm 以下 UST-987-7.5 ：1 mm 以下 UST-995-7.5 ：1 mm 以下 UST-MC11-8731 ：1 mm 以下 UST-5413 ：1 mm 以下 UST-5045P-3.5 ：2 mm 以下 UST-5710-7.5 ：1 mm 以下 UST-5542 ：1 mm 以下 UST-672-5/7.5 ：2 mm 以下(ｺﾝﾍﾞｯｸｽ部) UST-672-5/7.5 ：1 mm 以下(ﾘﾆｱ部) UST-568 ：2 mm 以下 UST-579T-7.5 ：1 mm 以下 UST-984-5 ：2 mm 以下 UST-979-3.5 ：2 mm 以下 UST-5299 ：2 mm 以下 UST-5534T-7.5 ：1 mm 以下 UST-5536-7.5 ：1 mm 以下 UST-990-5 ：2 mm 以下 UST-9101-7.5 ：1 mm 以下 UST-9128 ：2 mm 以下 UST-5298 ：1 mm 以下 UST-534 ：1 mm 以下 UST-5548 ：1 mm 以下 UST-9113P-3.5 ：2 mm 以下 UST-9136U ：1 mm 以下 ASU-67(7.5MHz) ：1 mm 以下 ASU-67(10MHz) ：1 mm 以下 UST-677P(L) ：2 mm 以下 UST-677P(T) ：2 mm 以下
方位分解能	分離表示できる最小の間隔 UST-9123 ：3 mm 以下 UST-9124 ：3 mm 以下 UST-9102U-3.5 ：3 mm 以下 UST-676P ：3 mm 以下 UST-9133 ：3 mm 以下 UST-9127 ：3 mm 以下 UST-987-7.5 ：2 mm 以下 UST-995-7.5 ：2 mm 以下 UST-MC11-8731 ：2 mm 以下 UST-5413 ：2 mm 以下 UST-5045P-3.5 ：3 mm 以下 UST-5710-7.5 ：2 mm 以下 UST-5542 ：2 mm 以下 UST-672-5/7.5 ：3 mm 以下(ｺﾝﾍﾞｯｸｽ部) UST-672-5/7.5 ：2 mm 以下(ﾘﾆｱ部) UST-568 ：3 mm 以下 UST-579T-7.5 ：2 mm 以下 UST-984-5 ：3 mm 以下 UST-979-3.5 ：3 mm 以下 UST-5299 ：3 mm 以下 UST-5534T-7.5 ：2 mm 以下 UST-5536-7.5 ：2 mm 以下 UST-990-5 ：3 mm 以下 UST-9101-7.5 ：2 mm 以下 UST-9128 ：3 mm 以下 UST-5298 ：2 mm 以下 UST-534 ：2 mm 以下 UST-5548 ：2 mm 以下 UST-9113P-3.5 ：3 mm 以下 UST-9136U ：2 mm 以下 ASU-67(7.5MHz) ：2 mm 以下 ASU-67(10MHz) ：2 mm 以下 UST-677P(L) ：3 mm 以下 UST-677P(T) ：3 mm 以下

音響作動周波数	プローブの超音波周波数 UST-9123 ：3.5MHz±20% UST-9124 ：6.0MHz±20% UST-9102U-3.5：3.5MHz±20% UST-676P ：6.0MHz±20% UST-9133 ：3.5MHz±20% UST-9127 ：3.5MHz±20% UST-987-7.5 ：7.5MHz±20% UST-995-7.5 ：7.5MHz±20% UST-MC11-8731：7.5MHz±20% UST-5413 ：7.5MHz±20% UST-5045P-3.5：3.5MHz±20% UST-5710-7.5 ：7.5MHz±20% UST-5542 ：7.5MHz±20% UST-672-5/7.5：5.0MHz±20%(ｺﾝﾍﾞｯｸｽ部) UST-672-5/7.5：7.5MHz±20%(ﾘﾆｱ部) UST-568 ：6.0MHz±20% UST-579T-7.5 ：7.5MHz±20% UST-984-5 ：5.0MHz±20% UST-979-3.5 ：3.5MHz±20% UST-5299 ：3.0MHz±20% UST-5534T-7.5：7.5MHz±20% UST-5536-7.5 ：7.5MHz±20% UST-990-5 ：5.0MHz±20% UST-9101-7.5 ：7.5MHz±20% UST-9128 ：3.5MHz±20% UST-5298 ：5.0MHz±20% UST-534 ：10.0MHz±20% UST-5548 ：5.0MHz±20% UST-9113P-3.5：3.5MHz±20% UST-9136U ：7.5MHz±20% ASU-67(7.5MHz)：7.5MHz±20% ASU-67(10MHz) ：10.0MHz±20% UST-677P(L) ：6.0MHz±20% UST-677P(T) ：6.0MHz±20%
最大超音波出力	減衰空間ピーク時間平均強度 ：$I_{zpta,\alpha}$=720mW/cm^2 以下 メカニカルインデックス ：MI=1.9以下

【操作方法又は使用方法等】

Ⅰ．操作手順

※操作の詳細については取扱説明書(User's Guide)を参照してください。

1. 操作準備
   (1) 電源ケーブルを所定の電源に接続し、装置に電源を供給する。
   (2) プローブを装置のプローブコネクタへ接続する。
   (3) 電源スイッチを ON にする。
   (4) 被験者の検査部位またはプローブの接触面に音響媒体を塗る。
2. 映像の観測
   ・Bモードの観測
   (1) モードスイッチにより、Bモードを選択する。
   (2) 断層像の大きさはレンジ/デプス切替スイッチで選択する。
   (3) 画像の感度は、Bゲイン調整ツマミ、STC 調整ボリュームにより調整する。
   ・Mモードの観測
   (1) モードスイッチにより B/M モードを選択する。
   (2) カーソルマークをトラックボールで任意の位置に移動させる。
   (3) 画像の感度は、M ゲイン調整スイッチで調整する。
3. 画像の静止
   画像の静止は、どのモードでもフリーズスイッチで行う。静止の解除もフリーズスイッチで行う。
4. 計測機能
   ファンクションスイッチの計測メニューを選択することにより、トラックボールを使用して２点間の距離、面積、周囲長、時間、速度等の計測が可能である。

5. 画像印刷
オプションの白黒プリンタを接続することにより画像印刷ができる。フリーズスイッチを押して画像を静止し、プリントスイッチを押すと画像が印刷される。

6. フットスイッチ
オプションのフットスイッチを接続し、フリーズ、プリント、ストア、プローブ選択、２画面表示時の動画表示と静止画表示の切替をフットスイッチに割り当てることにより、足元でこれらの操作をすることができる。

7. 生体信号について
オプションの生体信号ユニットを、心電計ケーブル及びエーカークリップを介して被験者に接続し、生体信号の表示をONにして生体信号を表示する。必要に応じ、生体信号の感度を調整する。

8. メカニカル走査画像について
オプションのメカニカルスキャンユニットおよびメカニカルラジアルプローブを装備し、操作パネル上のスイッチによりメカニカル走査画像を表示することができる。

9. 観測終了後の処置
検査が終了したら、電源スイッチを押して装置電源をOFFにし、体表に付着した音響媒体を拭きとる。またプローブは、表面に付着した音響媒体をよく拭きとり保管する。

** **Ⅱ. 使用可能な超音波診断用プローブ**
以下のプローブの製造販売業者は「日立アロカメディカル株式会社」である

販売名	形名	認証番号
電子コンベックス探触子 UST-9123	UST-9123	21600BZZ00320000
プロサウンド SSD-4000	UST-9124	21200BZZ00300000
電子コンベックス探触子 UST-9102U-3.5	UST-9102U-3.5	21500BZZ00656000
経直腸穿刺電子コンベックス探触子 UST-676P	UST-676P	21300BZZ00545000
プロサウンド SSD-α10	UST-9133	21600BZZ00170000
電子コンベックス探触子 UST-9127	UST-9127	21700BZZ00102000
術中電子コンベックス探触子 UST-987-7.5	UST-987-7.5	20400BZZ00686000
術中電子コンベックス探触子 UST-995-7.5	UST-995-7.5	20600BZZ00103000
術中電子コンベックス探触子 UST-MC11-8731	UST-MC11-8731	21400BZZ00134000
電子リニア探触子 UST-5413	UST-5413	218AABZX00100000
穿刺電子リニア探触子 UST-5045P-3.5	UST-5045P-3.5	20300BZZ01215000
電子リニア探触子 UST-5710-7.5	UST-5710-7.5	20400BZZ00771000
術中電子リニア探触子 UST-5542	UST-5542	21000BZZ00631000
経直腸複合探触子 UST-672-5/7.5	UST-672-5/7.5	20700BZZ00413000
電子リニア探触子 UST-568	UST-568	219AABZX00238000
術中電子リニア探触子 UST-579T-7.5	UST-579T-7.5	20400BZZ00729000
経膣電子コンベックス探触子 UST-984-5	UST-984-5	20700BZZ00883000
電子コンベックス探触子 UST-979-3.5	UST-979-3.5	20400BZZ00657000
電子セクタ探触子 UST-5299	UST-5299	21700BZZ00236000
術中電子リニア探触子 UST-5534T-7.5	UST-5534T-7.5	20600BZZ00645000
術中電子リニア探触子 UST-5536-7.5	UST-5536-7.5	20700BZZ00480000
電子コンベックス探触子 UST-990-5	UST-990-5	20400BZZ00655000
電子コンベックス探触子 UST-9101-7.5	UST-9101-7.5	20700BZZ00302000
電子コンベックス探触子 UST-9128	UST-9128	21400BZZ00523000
プロサウンド SSD-4000	UST-5298	21200BZZ00300000
術中電子リニア探触子 UST-534	UST-534	21700BZZ00327000
電子リニア探触子 UST-5548	UST-5548	21400BZZ00119000
穿刺電子コンベックス探触子 UST-9113P-3.5	UST-9113P-3.5	21000BZZ00041000
電子コンベックス探触子 UST-9136U	UST-9136U	220AABZX00311000
経直腸メカニカルラジアルスキャナ ASU-67	ASU-67	21100BZZ00108000
経直腸穿刺電子コンベックス探触子 UST-677P	UST-677P	21600BZZ00657000

Ⅲ. 生体信号ユニットで使用可能な再使用可能な心電用電極等
製造販売業者：フクダ電子株式会社
一般的名称：再使用可能な心電用電極
** 販売名：エーカークリップ　TE-
* 型式：TE-43(超音波)
届出番号：13B1X00003S00009

製造販売業者：フタミ・エム・イー工業株式会社
一般的名称：心電計ケーブル及びリード
販売名：ECGアダプタコード L-CABLE-674
届出番号：13B3X00107A00001

製造販売業者：フタミ・エム・イー工業株式会社
一般的名称：心電計ケーブル及びリード
* 販売名：誘導コード　L-CABLE-675
届出番号：13B3X00107A00002

製造販売業者：フタミ・エム・イー工業株式会社
一般的名称：心電計ケーブル及びリード
* 販売名：誘導コード　L-CABLE-676
届出番号：13B3X00107A00003

【使用上の注意】

Ⅰ．超音波出力

1. 超音波出力を高くすると人体に対して熱的あるいは機械的作用による影響を与えるおそれがあります。取扱説明書（User's Guide）の「音響出力に関する注意」を熟読し十分理解して使用してください。

Ⅱ．装置の移動、据付、組立

1. 装置の組立、据付、オプション組込みは、納品時に当社の認めたものが行います。ユーザは装置の組立、据付、オプション組込みをしないこと。
2. 機器は改造しないこと。
3. 院内の移動および設置はユーザが行ってください。移動後は確実にキャスターをロックし、固定すること。
4. ユーザの身体的負担が小さくなるよう操作パネル、観測用モニタの高さを調整してください。操作パネル、観測用モニタの位置調整後、確実にロックをかけて固定すること。
5. 水のかかる場所に設置しないこと。
6. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生じるおそれのある場所に設置しないこと。
7. 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
8. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
9. 冷たいところから暖かいところに移すと結露（水滴）を生じることがあり、故障の原因となるので自然乾燥させてから使用すること。
10. 次の条件を満たす環境で使用すること。
    温度　10～40 ℃
    湿度　30～75 %（結露なきこと）
    気圧　700～1060 hPa
11. 電磁波の影響により誤動作を起こすことがあるので、非常に強い電磁波を発生するモータ（エレベータ、ポンプ室等）、送電線、無線機器の近傍では使用しないこと。電磁波の影響を受ける場合は、使用を停止するか、適切なシールド処置を行うこと。
12. 装置を輸送する場合、必ず当社事業所へ連絡してください。決められた状態で輸送しないと、故障するおそれがあります。

Ⅲ．使用前、操作中

1. 熟練した人以外は機器を使用しないこと。
2. プローブは、プローブの取扱説明書に従って洗浄、消毒、滅菌を行ってから使用すること。
3. 可燃性麻酔ガスまたは酸素／亜酸化チッ素・可燃性麻酔ガス中では使用しないこと。本装置は防爆構造でないため、引火して爆発あるいは火災のおそれがあります。
4. 装置、コネクタ部分が濡れている状態で使用すると故障、感電の原因となるので必ず乾燥した状態で使用すること。
5. 電源コネクタの接続にあたり、3P-2P 変換コネクタを使用しないこと。保護接地されず、感電するリスクが高くなります。
6. 電源コネクタの接続にあたり、延長ケーブルまたは分岐器は使用しないこと。過熱により発火するおそれがあります。
7. 電源ケーブルやプラグに無理な力がかかると断線や変形が起こり、発熱や発火が起きる恐れがあります。プラグやケーブルに変形や異常が見られた場合は使用しないこと。
8. プローブおよびプローブケーブルを目視検査し、傷、亀裂や異常の無いことを確認すること。
9. 画面に表示される日付、時刻が正しいことを確認すること。
10. 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
11. 患者名や ID などの患者情報が、間違いなく患者本人の情報であることを常に確認すること。
12. 患者に異常が見られた場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止め、適切な措置を講ずること。
13. 機器に患者や子供が触れることのないよう注意すること。
14. プローブ(コネクタ部を含む)の取扱いには注意し、落としたりぶつけたりなどにより過大な衝撃を与えないこと。内部回路の故障、あるいは外部絶縁材の破損のおそれがあります。
15. 電源ケーブルやコード類の取りはずしに際しては、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
16. 機器が故障したときや機器の異常を感じた場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止め、適切な表示を行った上で当社事業所へ連絡して下さい。

Ⅳ．他の機器、薬剤との併用

1. 一般薬剤を使用し超音波検査を実施する際には、その薬剤の薬理効果に影響を与えるおそれがあるので患者の状態を充分に観察すること。
2. 超音波エンハンス剤は、超音波用エンハンス剤としての認可を受けた物だけを使用すること。エンハンス剤の使用の際は、エンハンス剤の取扱説明書、注意書きを十分理解してから使用してください。
3. 除細動器とは併用しないこと。本装置は耐除細動形装着部でないため、本装置性能の劣化や故障のおそれがあります。
4. 本装置を高周波利用機器と共に使う場合、高周波電流の経路にプローブおよび操作者の手/穿刺金具などがあった時に、プローブの損傷、患者・操作者が火傷をするおそれなどがあります。プローブに対する対極板およびそれらのコードの位置を工夫するなどして、慎重に使用すること。
5. 本装置の穿刺ガイド機能を利用して高周波手術器の電極針などを穿刺する際、過剰な力により電極針の絶縁皮膜を損傷し、患者あるいは術者が火傷するおそれがあります。適切な穿刺ガイドが可能なアタッチメントを使用し、過大な力で刺入しないように注意すること。詳細は、高周波手術器の取扱説明書を参照してください。

Ⅴ．使用後、保管、点検

1. 使用後、機器は必ず清浄しておくこと。
2. 使用後、プローブ、付属品、コードなどは清掃、洗浄・消毒・滅菌し、整理してまとめておくこと。プローブ及び付属品の清浄・洗浄・消毒・滅菌方法は、プローブごとに異なる場合があります。プローブの添付文書及び取扱説明書をよく読んで指示にしたがうこと。
3. 水のかからない場所に保管すること。
4. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生じるおそれのない場所に保管すること。
5. 平坦で振動のない安定した状態で保管すること。
6. 化学薬品の近傍やガスの発生する場所に保管しないこと。
7. 機器及び部品は、定期点検を行うこと。
8. しばらく使用しなかった機器を再使用する時には、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。
9. その他、使用上の注意の詳細については、取扱説明書(User's Guide)をよく読み、指示に従うこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 次の条件を満たす環境で保管すること。
    温度　　－10～50 ℃
    湿度　　10～90 %
    気圧　　700～1060 hPa
   ※ 装置の保管環境および方法の詳細については、取扱説明書(User's Guide)をよく読み、指示に従うこと。
   ※プローブの保管環境および方法についてはプローブの取扱説明書をよく読み、正しく保管してください。

2. 耐用期間［自己認証による］
    本体及びパネル　7年

【保守・点検に係わる事項】

点検には保守点検、安全点検、計測精度の点検があります。取扱説明書(User's Guide)の「安全点検」の項をよく読み、指示に従うこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者

日立アロカメディカル株式会社
東京都三鷹市牟礼６－２２－１
０４２２－４５－５１２１

製造業者

日立アロカメディカル株式会社
上海アロカ医用儀器有限公司（中華人民共和国）